



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Speicherung und Nutzung von Patientendaten im Rahmen des Forschungsprojektes „ESID-Register“

Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

wir möchten Ihnen die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben anbieten. Hierzu erhalten Sie im Folgenden Informationen zum Ablauf des Forschungsvorhabens. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über das Vorhaben sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Die oben genannte Abteilung führt in Zusammenarbeit mit der ESID (European Society for Immunodeficiencies) das Studienprojekt „*Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte*“ (kurz: „**ESID-Register**“) durch. Es handelt sich hierbei um eine **internationale zugriffsgeschützte Internet-Datenbank**. Diese Datenbank wird auf sicheren Servern eines zertifizierten europäischen Anbieters für klinische Studien und Register gespeichert und gewartet. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende der Informationsschrift.

Ziel des Studienprojekts

Das Ziel des Studienprojektes ist es, bei Patienten mit primären, d.h. angeborenen Immundefekten (kurz: PID) klinische Daten und Labordaten zusammenzuführen, um eine verbesserte Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu erreichen. Bei der erstmaligen Registrierung werden Daten zur Ihrer bisherigen Krankheitsgeschichte/der Krankheitsgeschichte Ihres Kindes erfasst. Die Datenbank ermöglicht zudem eine kontinuierliche Langzeitdokumentation. Dadurch können neue Erkenntnisse über andere Patienten mit der gleichen seltenen Diagnose gewonnen werden und diese in die Behandlung einfließen. Deshalb werden die im Rahmen des Studienprojektes gespeicherten Daten nicht routinemäßig gelöscht, sondern auf unbestimmte Zeit in der Datenbank gespeichert.

Sichere Speicherung Ihrer Daten

Die erhobenen fallbezogenen Daten (z.B. Geburtsjahr und bis zum 12. Lebensjahr auch der Geburtsmonat (nicht Geburtstag), Laborwerte und Untersuchungsergebnisse sowie ggf. die Art der Krankheit auslösenden Mutation) werden vom behandelnden Arzt oder einem Dokumentar in die Internet-Datenbank eingegeben und unter Verwendung eines Pseudonyms gespeichert. Durch die Verwendung dieses Pseudonyms kann ein Forscher die Studiendaten über Jahre hinweg beobachten, um aus dem Krankheitsverlauf zu lernen. Eine Rückführung der Daten auf Ihre Person/Ihr Kind erfolgt nicht. Ihre identifizierenden Daten (z.B. Name, Wohnort) können von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Dokumentar auf einem separaten Server gespeichert werden, zu dem Dritte keinen Zugang haben. Allein der behandelnde Arzt oder Dokumentar kann die Daten wieder auf Sie/Ihr Kind zurückführen. Zur Gewährleistung der IT-Sicherheit und des IT-Betriebs können Ihre Daten - soweit

erforderlich – auch durch Administratoren des technischen Betreibers im Auftrag der ESID, die mit dem Betrieb des Systems betraut und zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, verarbeitet werden. Die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten. Das Studienprojekt wurde durch die zuständige Ethikkommission geprüft und zustimmend bewertet.

Sichere Weitergabe Ihrer Daten

Wenn Sie grundsätzlich bereit sind, Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes für das ESID-Register zur Verfügung zu stellen, haben Sie folgende Optionen: Sie können entscheiden, dass Ihre Daten nur der ESID für Forschungszwecke zur Verfügung stehen sollen (durch Ihre Unterschrift auf der letzten Seite ohne Auswahl einer der im Kasten „Datenverwendung“ dargestellten Optionen). Sie können auch wählen, ob Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes kooperierenden Forschungsinstituten zur Verfügung gestellt werden dürfen (Option 1). Dabei kann es sich um medizinische Zentren handeln, die schwerpunktmäßig seltene Immunerkrankungen behandeln, Forschungslabore, die über die Ursachen von angeborenen Immundefekten forschen sowie europäische Netzwerke von Forscher:innen, Ärztinnen und Ärzten oder Epidemiologen (Forscher, die sich mit der Verbreitung und den Ursachen von Krankheiten und Gesundheitszuständen beschäftigen). Daten, die an Dritte weitergegeben werden, dürfen nur für das bei der ESID beantragte Forschungsprojekt verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken verwendet oder weitergegeben werden. Das jeweilige Projekt muss von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet worden sein. Weiterhin können Sie wählen, ob Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes an Industriepartner (Option 2) weitergegeben werden dürfen, z.B. Pharmafirmen, die das Projekt finanziell unterstützen. Sie nutzen die Daten beispielsweise zur Entwicklung neuer Medikamente oder zur Verbesserung der bestehenden Therapieoptionen. In beiden Fällen können Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

Darüber hinaus können Sie auch bestimmen, dass Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden dürfen, für die diese Voraussetzung nicht erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Es besteht damit das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben (Option 3). Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung (zusätzlich) das entsprechende Kästchen ankreuzen. Vor einer Weitergabe werden Ihre Daten individuell für jeden Empfänger in einer zusätzlichen Stufe erneut pseudonymisiert („Doppelte Pseudonymisierung“).

Außer den genannten Institutionen erhält niemand Zugang zu Ihren Daten. Die Daten werden auf keinen Fall unberechtigten Dritten wie beispielsweise Versicherungsfirmen zur Verfügung gestellt. Publikationen auf der Basis der Daten werden in jedem Fall die Anonymität Ihrer Person/Ihres Kindes wahren.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Rechte

Die Teilnahme an diesem Studienprojekt ist freiwillig und Sie haben jederzeit das Recht formlos ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme zu widerrufen. Bitte wenden Sie sich dazu an den behandelnden Arzt oder an die oben genannte Abteilung Ihres Behandlungszentrums. Für den Fall, dass Sie die Teilnahme an diesem Studienprojekt versagen, entsteht Ihnen/Ihrem Kind kein Nachteil.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form (d.h. das Pseudonym wird gelöscht, die Daten sind nicht mehr auf Sie/Ihr Kind zurück zu führen) für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Allerdings können bereits erfolgte Bearbeitungen/Herausgaben nicht rückgängig gemacht werden. Ab dem Zeitpunkt Ihres Widerrufs werden von Ihnen/Ihrem Kind keine neuen Daten mehr in die Datenbank eingespeist.

Sie haben das Recht, jederzeit über den behandelnden Arzt Auskunft über die gespeicherten Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Sie haben das Recht fehlerhafte

Daten berichtigen lassen und das Recht unter bestimmten Voraussetzungen Ihre Daten zu sperren, d.h. die Einschränkung der weiteren Verarbeitung der Daten zu fordern.

Fragen zur Studie oder zum Datenschutz

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Studienprojektes, zum Datenschutz oder einem Ihrer Rechte haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt, Ihr Behandlungszentrum, den Studienleiter oder an die zentrale Kontaktstelle.

Sie können sich ebenso an die für Sie bzw. Ihr Zentrum zuständigen Aufsichtsbehörden wenden. Die jeweiligen Kontaktinformationen können Sie über die Website des Bundesbeauftragten für den Datenschutz ermitteln, oder auch jederzeit über die Zentrale Kontaktstelle, ihren aufklärenden Arzt oder ihr Behandlungszentrum erfragen:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Kontaktstellen

ESID-Register

Europäische Gesellschaft für Immundefekte (ESID)

Mijnbouwstraat 23 Delft

Niederlande

Vorsitzende:r der der Register Arbeitsgruppe

Email: registry@esid.org

Homepage: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

Regionale Registerleitung:

Name:

Abteilung:

Kontaktmöglichkeit:

Lokale Ansprechperson(en):

EmailTel.Fax.

Verantwortliche für die Datenverarbeitung

Verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist die ESID, vertreten durch den ESID-Vorstand, dieser vertreten durch den Vorsitzenden der Register-Arbeitsgruppe der ESID (Chairperson der ESID Registry Working Party, ebenfalls Mitglied des Vorstands). Der Vorstand der ESID wird durch Wahl innerhalb der ESID-Mitglieder bestimmt.

Die Informationen zu ESID, zum ESID-Register, dem Vorsitzenden der Register-Arbeitsgruppe sowie Kontaktinformationen werden regelmäßig auf der Website der ESID (www.esid.org) öffentlich bereit gestellt und können jederzeit auch bei Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Behandlungszentrum oder über die Zentrale Kontaktstelle erfragt werden.

Beschwerderecht

Sie haben ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass durch die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Ihre Datenschutzrechte verletzt werden.

Die Kontaktinformationen der für Sie bzw. ihr Zentrum zuständigen Aufsichtsbehörde können Sie über die Website des Bundesbeauftragten für den Datenschutz ermitteln, oder auch jederzeit über die Zentrale Kontaktstelle, ihren aufklärenden Arzt oder ihr Behandlungszentrum erfragen:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Teilnahme an der Studie

Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, die Einwilligungserklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.



(Patienten-Etikett)

Einwilligungserklärung

Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte („ESID-Register“)

Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme an der genannten Studie.

- Ich bin von Herrn / Frau _____ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Studienprojektes aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

Datenverwendung

Ich bin mit der pseudonymisierten Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der im Rahmen des Studienprojektes über mich/über mein Kind erhobenen Krankheitsdaten für Forschungszwecke der ESID einschließlich ihrer anonymisierten Verwendung für die Darstellung von Forschungsergebnissen in Wort und Bild einverstanden.

Bitte zutreffendes ankreuzen:

- Ja Nein Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an **kooperierende Forschungsinstitute** weitergegeben werden. Meine Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes und im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Ich habe das Recht, die Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung oder Vervollständigung meiner fallbezogenen Daten/der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen.
- Ja Nein Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an **Industriepartner** weitergegeben werden. Meine Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes und im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Ich habe das Recht, die Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung oder Vervollständigung meiner fallbezogenen Daten/der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen.
- Ja Nein **Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.**

Ich wurde darüber informiert, dass ich mein Einverständnis jederzeit zurückziehen kann, und bereits vorhandene Daten auf meinen Wunsch hin gelöscht oder vollständig anonymisiert werden. Mir ist bewusst, dass eine Löschung von Daten, die bereits zu Auswertungen und Publikationen aus dem Register extrahiert und an Dritte weitergeleitet wurden, nicht möglich ist.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienzentrum.

A: Einverständnis Erwachsene

| | | | |
|-------|----------------------|--------------------------------------|--|
| Datum | <input type="text"/> | Unterschrift des Patienten | |
| | | Name des aufklärenden Arztes | |
| Datum | <input type="text"/> | Unterschrift des aufklärenden Arztes | |

B: Einverständnis minderjähriger und/oder geschäftsunfähiger Personen

| | | | |
|-------|----------------------|--|--|
| Datum | <input type="text"/> | Unterschrift des Sorgeberechtigten / gesetzlichen Vertreters des Patienten | |
| Datum | <input type="text"/> | Unterschrift des zweiten Sorgeberechtigten* | |
| Datum | <input type="text"/> | ggf. Unterschrift Kind/Patient** | |
| | | Name des aufklärenden Arztes | |
| Datum | <input type="text"/> | Unterschrift des aufklärenden Arztes | |

* Grundsätzlich ist es erforderlich, dass beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert der/die Unterzeichnende zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

** Bei minderjährigen Patienten ist in der Regel ab dem vollendeten 14. Lebensjahr eine Einwilligung des Patienten und der Sorgeberechtigten erforderlich. Beim Erreichen der Volljährigkeit ist eine erneute Abgabe der Einwilligungserklärung durch den Patienten unter Punkt A (Einverständnis Erwachsene) vorgesehen.